

Zweckbestimmung
Dentales Schienungsmaterial langzeit

Erweiterte Zweckbestimmung
Weiche Tiefziehfolie zur Herstellung dentaler Schienen wie beispielsweise Sportmundschutz, Positioner sowie diverser Aufbisschienen.

Indikation
Eignet sich aufgrund der Materialeigenschaften als Aufbiss- und Knirscherschienen zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel-/ Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resultierenden Para-funktionen wie Pressen, Knirschen usw., sowie als Positioner für leichte Zahnbewegungen.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Drufosoft® nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Patientenzielgruppe
Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender
ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

Eigenschaften
flexibel, weichbleibender Kunststoff
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Materialstärken
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Farben
natur-transparent – 3 mm Platten auch in diversen Farben lieferbar

Verarbeitung
Für die Verarbeitung der Drufosoft®-Platten eignen sich alle Dreve Tiefziehgeräte (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacfomat U / P, Vacfomat 2000). Die Materialrolde wird zur Plastifizierung in die Plattenaufnahme gelegt und mittels des Heizstrahlers auf die notwendige Temperatur gebracht. Die Zeiten variieren je nach Gerätetyp und Umgebungstemperatur

EN

zwischen 1:30 und 2:45 Minuten. Nach Abschluss der Heizphase hängt das Material deutlich sichtbar durch → Tiefziehprozess auslösen. Gipsmodelle sollten vor dem Tiefziehen gewässert und isoliert werden. Die Abkühlphase unter Druck/Vakuum beträgt je nach Materialstärke 3–8:30 Minuten. Drufosoft® kann nach der Abkühlung mit einer Schere oder einem heißen Skalpell beschnitten werden. Drufosoft® eignet sich zum „additiven Tiefziehen“. Über den Prozess der Lamination können mehrere Folien endgültig miteinander verbunden werden (**nur mit Druckformgerät**).

Reinigung
Zur Reinigung empfehlen wir die MaxiFresh™ Reinigungstabletten. Bitte die separate MaxiFresh™ Anleitung beachten.

Hinweise
Während des Ausarbeitens wird das Verwenden einer Absauganlage und Schutzscheibe/Bille sowie ein Mundschutz empfohlen.

Schwerwiegende Vorfälle
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerungsbedingungen
Bei Raumtemperatur, d. h. 18–28°C lagern.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Verpackung. Bei Beanstandung des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

Entsorgung
Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

FR

Intended use
Dental splinting material long-term

Extended purpose
Soft thermoforming foil for the production of mouthguards, positioners and various occlusal splints.

Indications for use
Due to its properties, the material is suitable for the production of bite and bruxism splints, as well as for the treatment of myoa thropathies (muscle/jaw joint disorders) and resulting parafunctions such as clenching, grinding etc. It can also be used as a positioner for slight tooth movements.

Contraindication
In case of allergies to any of the ingredients do not use Drufosoft®. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

Target patient group
Patients who need dental care.

Intended users
Trained staff in dental field

Characteristics
flexible, soft-remaining resin
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Material thickness
1.0 / 1.5 / 2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 mm

Colours
nature-transparent – 3 mm blanks in various colours available

Processing
All Dreve thermoforming units are suitable for the processing of Drufosoft® blanks (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacfomat U / P, Vacfomat 2000). For plastification the blank will be placed into the plate reception and with the help of the radiant heater brought to the necessary temperature. The times vary between 1:30 and 2:45 minutes according to the unit type and the surrounding temperature. After end of the heating

time the material hangs down → complete the thermoforming process. Before thermoforming plaster models should be watered and insulated. Depending on the material thickness the cooling time under pressure/vacuum is 3–8:30 minutes. After the cooling time Drufosoft® can be cut by means of scissors or a scalpel. Drufosoft® is suitable for "additive thermoforming". Through process of lamination various foils can be connected (**only with pre-forming unit under pressure**).

Cleaning
For cleaning, the use of MaxiFresh™ cleaning tablets is recommended. Please be aware of the MaxiFresh™ instruction for use.

Note
While working out on the material, it is recommended to use an exhaust system and protective glass or goggles as well as a face mask.

Serious incidents
All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Storage conditions
At room temperature, i. e. 18–28°C.

Lot number / Expiry date
The lot number and the expiry date are indicated on each packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

Disposal
Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

NL

Usage prévu
Matériau de gouttière dentaire de longue durée

Utilisation prévue étendue
Feuille de thermoformage souple pour la fabrication d'appareils dentaires tels que par exemple des protège-dents, des positionneurs ainsi que diverses gouttières occlusales.

Indication
En raison de ses propriétés, le matériau convient à la fabrication de gouttières de morsure et de bruxisme ainsi qu’au traitement des myoarthropathies (maux musculaires/machoires) et des para-fonctions qui en résultent telles que le serrage, le grincement, etc. Il peut également être utilisé comme positionneur pour les légers mouvements de dents.

Contre-indication
Le produit ne doit pas être utilisé en cas d’allergie à un des composants. Lorsqu’il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu’en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

Groupe cible de patients
Les patients qui ont besoin d’une restauration dentaire.

Utilisateur visé
Personnel spécialisé formé dans le domaine dentaire

Caractéristiques
flexible, résine restant souple
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Épaisseur
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Couleurs
transparent naturel – plaques de 3 mm également disponibles en différentes couleurs

Élimination
Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions locales / régionales / nationales / internationales et conformément

Procédure
Toutes thermoformeuses Dreve sont propres à l’utilisation de Drufosoft® (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ/TE, Vacfomat U/P, Vacfomat 2000). Positionner la plaque dans l’anneau tendeur de l’appareil de thermoformage et la plastifier à l’aide du radiateur chauffant à la température nécessaire. Les temps de chauffage diffèrent entre 1:30 et 2:45 min. selon type de machine et température ambiante. Après le chauffage la plaque se laisse pendre visuellement. → Déclencher le thermoformage. Des modèles de plâtre doivent être trempés et isolés avant le thermoformage. Le temps de refroidissement sous pression/vide s’élève à 3–8:30 min. dépendant de l’épaisseur du matériau. Après le refroidissement Drufosoft® se laisse couper avec des ciseaux ou un scalpel chaud. Drufosoft® est propre au « thermoformage additif ». Par laminage plusieurs feuilles peuvent être liées ensemble (**seulement possible avec une thermoformeuse sous pression**).

Nettoyage
Pour le nettoyage nous vous recommandons les comprimés de nettoyage MaxiFresh™. Veuillez observer les instructions pour MaxiFresh™ séparées.

Remarques
Pendant la préparation, il est recommandé d’utiliser un système d’aspiration et un écran / des lunettes de protection ainsi qu’un masque.

Incidents graves
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l’État membre dans lequel se situent l’utilisateur et / ou le patient.

Stockage
A température ambiante, c’est-à-dire entre 18–28°C

Numéro de lot / date de péremption
Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage. En cas de réclamations concernant le produit, veuillez toujours indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez plus le produit après l'expiration de la date de péremption.

Bedoeld gebruik
Tandheelkundig plaatmateriaal langdurig

Uitgebreid beoogd gebruik
Zachte dieptrekfolie voor de vervaardiging van tandheelkundige plaatjes als bijvoorbeeld mondbeschermers voor sport, positioners en diverse opbeetplaatjes.

Indicatie
Op grond van de materiaaleigenschappen geschikt als opbeet-plaatje en splint ter behandeling van myoarthropathieën (spier-/ kaakgewrichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende parafunc-ties, zoals bruxisme, knarsen enz., en als positioner voor lichte tandbewegingen.

Contra-indicatie
Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauw-keurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

Doelgroep patiënten
Patiënten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

Voorziene gebruikers
Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

Eigenschappen
Flexibel, zacht blijvende kunststof
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Dikte
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Kleuren
Natuur-transparant – 3 mm platen ook in diverse kleuren leverbaar

Verwerking
Voor de verwerking van de Drufosoft platen zijn alle Dreve diep-trekapparaten (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ/TE,Vacfomat U / P, Vacfomat 2000) geschikt. De plaat wordt om te plastificeren in de spanring gelegd en doormid-del van de warmtestraler op de juiste temperatuur gebracht. De

tijden variëren afhankelijk van apparaattype en omgevingstem-peratuur tussen de 1:30 en 2:45 minuten. Na afsluiting van de verwarmfase hangt het materiaal duidelijk door en dan kunt u het dieptrekproces starten. Gipsmodellen moeten vooraf gewaterd en geïsoleerd worden. De afkoelfase onder druk/vacuum bedraagt 3–8:30 minuten afhankelijk van de plaatdikte. Drufosoft® kan na de afkoeling met een schaar of een warme scapel gesneden worden. Drufosoft® is geschikt voor het „additiven dieptrekken“. Door het lamineerproces kunnen meerdere folies met elkaar versmolten worden (Drufomat TE/SQ).

Reiniging
Voor de reiniging raden wij u aan de MaxiFresh™ reinigingstablet-ten te gebruiken. Let u alstublieft op de aparte MaxiFresh™ gebruiksaanwijzing.

Opmerkingen
Het gebruik van een afzuigstysteem en een veiligheidsdsscherm/ veiligheidsbril en een mondbeschermer tijdens het bewerken wordt aanbevolen.

Ernstige incidenten
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

Opslagvoorwaarde
Bij kamertemperatuur, h. Bewaren bij 18–28°C

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke verpakking. Bij reclamatie betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Afvoer
Afvoer van de inhoud container overeenkomstig de plaatselijke/ regionale nationale/internationale voorschriften.

Stand der Information / Date of information / L’etat actuel de l’information / Staan van de informatie / Versión de la informa-ción / Data delle informazioni / Versão das informações:

2024-02-14/Rev.06

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine

Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwen-dungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, beson-ders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

This product was developed for dental use and has to be used according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to

suitability and possible use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Le présent produit a été développé pour l’usage dentaire, il faut l’utiliser conformément à ce mode d’emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l’utilisateur s’engage à

vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d’emploi.

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig gebruiksgegevens worden toegepast. Voor schade die door niet correct of verkeerd gebruik ontstaat, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld. Daarnaast is

de gebruiker verplicht het product, op eigen verantwoordelijkheid, vóór het gebruik te controleren op geschiktheid en de toepassingen waarvoor het product bedoeld is, met name als de toepassing niet in de gebruiksaanwijzing staat.

Stand der Information / Date of information / L’etat actuel de l’information / Staan van de informatie / Versión de la informa-ción / Data delle informazioni / Versão das informações: 2024-02-14/Rev.06